January 15, 2001

Canadian Biotechnology Advisory Committee
Advisory Memorandum

Stem Cells: Opportunities and Challenges

Background:

The term "stem cells" refers to cells found in animal and human tissues that are non-specific or "undifferentiated" but are capable of developing into "differentiated" cell types with specific structural and functional characteristics (e.g., bone cells, muscle cells, nerve cells). While the undifferentiated cells of the early embryo are the most commonly recognized examples of stem cells, such cells also exist in adult tissues and some differentiated adult cells can be made to behave like stem cells.[1]

Two major recent advances in stem cell biology have generated both excitement and concern. They are the demonstration that "pluripotent" stem cells can be successfully isolated and cultured from embryonic or fetal tissue and, the reports that stem cells from adult tissues have the potential to develop into cells with a wider variety of specific characteristics than previously believed. Both of these discoveries may lead to a variety of clinical applications. These may include tissue replacement therapies where none have been available in the past and more effective approaches where existing methods are of limited use because of complications such as tissue rejection.

The public policy implications of these advances are more salient in the case of primordial stem cells than adult stem cells because of the source of primordial stem cells and explicit or implicit prohibitions on research involving human embryos and fetal tissue now in existence in many countries. The overarching question is whether these advances should lead to a reconsideration of current prohibitions and, in particular, whether new policies and guidelines are needed pertaining to research on primordial stem cells.[2] The answer to this question may well vary amongst different jurisdictions depending on current policies and practices.

---

[1] Sources of stem cells: early embryos created by *in vitro* fertilization; early embryos created by cell nuclear replacement (inserting the nucleus of an adult cell into an egg from which the nucleus has been removed); from the germ cells or organs of an aborted fetus; from umbilical cord blood; from some adult tissues such as bone marrow or skin; from mature adult cells programmed to behave like stem cells.

Adapted from the report of Chief Medical Officer, United Kingdom: *Stem Cell Research: Medical Progress with Responsibility. June 2000.*

[2] The term primordial stem cell is used to denote the stem cells present in human embryos (ES) and the germ cells present in the fetus (EG)

Recent Policy Developments:

In light of the impressive potential of stem cell research and its ethical implications, expert groups in the United States (USA) and the United Kingdom (UK) have examined this issue and produced reports to guide policy development. Both groups recommended, subject to conditions that reflect the differences in the social and ethical considerations applicable to the various ways in which stem cells are derived, that stem cell research not be prohibited. However, the specific policy initiatives resulting from these reports differ significantly as between the USA and the UK. These initiatives and those in other jurisdictions are described in a paper, prepared for CBAC by Ms. Lori Knowles of the Hastings Center, appended to this Memorandum.[3]

In Canada, the recommendations on assisted reproductive technology (ART) contained in the Report of the Royal Commission on New Reproductive Technologies (1993) may be interpreted as being relevant to stem cell research. However neither those recommendations, nor the voluntary moratorium on certain reproductive technologies called for by the Minister of Health in 1995, have legal regulatory force. Bill C-47 (the Human Reproductive and Genetic Technologies Act), which died on the Order Paper in April 1997, included provisions related to embryo research. However, the bill antedated recent discoveries related to stem cells - as did the *Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans* published in 1998 and the question remains as to whether current Canadian guidelines on embryo research and fetal research require revision or amplification in the light of recent scientific developments.

CBAC and Stem Cells:

CBAC's program plan includes a special project on *Novel Genetically-Based Interventions*. This project includes topics such as human cloning, stem cells, xenotransplantation and gene therapy. Given the speed of new developments, the potential therapeutic benefits that may flow from them and the profound ethical issues to which certain applications of stem cell research give rise, CBAC is in the process of advancing some of its planned work in this important area. This may include studies of the ethical, legal and developmental aspects of stem cell research in the context of the situation in other jurisdictions but with special emphasis on the legal, regulatory and political circumstances of Canada.

CBAC has members with special interest and expertise in certain key aspects of stem cell research and its potential applications. These members also have connections with other groups undertaking or contemplating work in this area, thereby enhancing the potential for productive collaboration. In addition, CBAC will be involving other experts either to undertake specific studies or to join CBAC's Project Steering Committee. To begin this process, CBAC commissioned Ms. Lori P. Knowles, Director, Research and Outreach of the Hastings Center, to prepare an analysis of evolving policies, in various jurisdictions, on the derivation and use of

---

[3] L.P. Knowles, *Comparative Primordial Stem Cell Regulation: Canadian Policy Options*. Canadian Biotechnology Advisory Committee, December 2000.

stem cells.[4]

One of CBAC's most important roles, and a key element of its mandate, is to provide a forum for Canadians to become informed about and engage in discussion of important developments in biotechnology such as those represented by advances related to stem cells. In fulfilling this role, CBAC will synthesize the outcome of its own studies and deliberations with those of other groups in order to provide Canadians with a comprehensive view of the context for public policy development.

The Canadian Institutes of Health Research has established a working group on stem cell research and it may well be that other groups will be taking up this issue. For this reason it is desirable that interested parties be alerted to the work that CBAC has planned in this area so that appropriate information exchange and liaison mechanisms might be developed to avoid undesirable duplication of effort and to promote effective use of limited resources – including the relatively small pool of Canadian experts.

Recommendations:

In the light of the foregoing, CBAC recommends that:

1. BMCC take note of recent discoveries pertaining to stem cells and the international trends in policy development arising from them;

2. Canada establish a broad framework of regulation pertaining to ARTs, including embryo research, that addresses the scientific, ethical and social issues raised by primordial stem cell research and that it is readily adaptable to new discoveries and to experience gained in the application of the new technologies; and,

3. As an interim step, current guidelines pertaining to research involving embryos and fetuses be reviewed and revised as necessary or desirable to take account of recent and projected scientific and technological advances related to primordial stem cells.

CBAC looks forward to participating in the processes that are involved in the implementation of either or both of the latter two recommendations.

---

[4] *ibid*

102-05452/

Le 15 janvier 2001

Comité consultatif canadien de la biotechnologie
Mémoire consultatif

Cellules souches : possibilités et défis

Information générale

L'expression « cellules souches » désigne les cellules présentes dans les tissus animaux et humains qui sont non spécifiques ou non différenciées, mais qui peuvent se transformer en types de cellules « différenciées » dotées de caractéristiques structurelles et fonctionnelles particulières (p. ex., les cellules osseuses, les cellules musculaires et les cellules nerveuses). Les cellules non différenciées de l'embryon au stade précoce sont les exemples les mieux connus de cellules souches. Ces cellules existent également dans les tissus adultes et on peut faire en sorte que certaines cellules adultes différenciées se comportent comme des cellules souches[1].

Deux progrès récents dans la biologie des cellules souches ont suscité à la fois de l'enthousiasme et de l'inquiétude. Il s'agit, d'une part, de la démonstration que les cellules souches multipotentes peuvent être isolées et cultivées à partir de tissus embryonnaires ou fœtaux, et, d'autre part, des percées selon lesquelles les cellules embryonnaires provenant de tissus adultes peuvent se transformer en cellules possédant un éventail de caractéristiques particulières plus varié qu'on le croyait. Ces deux découvertes pourraient bien donner lieu à diverses applications cliniques, comme les thérapies de remplacement de tissus, dans les domaines où elles étaient inexistantes auparavant, et des approches plus efficaces lorsque les méthodes en place sont utilisées de façon restreinte en raison de complications comme le rejet de tissus.

Les répercussions de ces progrès sur la politique gouvernementale sont plus prononcées dans le cas des cellules embryonnaires en raison de la provenance de ces cellules et des interdictions implicites ou explicites de la recherche faisant appel à des embryons humains et des tissus fœtaux maintenant en place dans de nombreux pays. Il faut donc se demander si ces progrès devraient donner lieu à un réexamen des interdictions en place et, en particulier, s'il faudrait se doter de nouvelles politiques ou directives en ce qui concerne la recherche sur les cellules embryonnaires[2]. La réponse à cette question pourrait varier d'un pays à l'autre selon les

---

[1] Sources de cellules souches : embryons au stade précoce créés par fécondation *in vitro*; embryons au stade précoce créés par remplacement du noyau cellulaire (insertion du noyau d'une cellule adulte dans un œuf dont le noyau a été enlevé); cellules germinales ou organes d'un fœtus avorté; sang du cordon ombilical; certains tissus adultes comme la moelle épinière ou la peau; cellules adultes matures qui ont été programmées pour se comporter comme des cellules souches.

Adapté du rapport du médecin-chef, Royaume-Uni : *Stem Cell Research: Medical Progress with Responsibility, June 2000.*

[2] L'expression « cellule embryonnaire » désigne les cellules souches présentes dans les embryons humains (ES) et les cellules germinales présentes dans le fœtus (EG).

politiques et pratiques en vigueur.

Faits nouveaux en matière de politiques

À la lumière du grand potentiel de recherche sur les cellules souches et de ses répercussions sur le plan éthique, des groupes d'experts des États-Unis et du Royaume-Uni ont examiné la question et produit des rapports afin d'orienter l'élaboration de politiques. Les deux groupes ont recommandé que la recherche sur ces cellules ne soit pas interdite, sous réserve de conditions qui reflètent les différences dans les considérations sociales et éthiques applicables aux divers modes de dérivation des cellules souches. Cependant, par suite de ces rapports, les deux pays ont mis en œuvre des initiatives stratégiques particulières fort différentes. Ces initiatives et celles menées dans d'autres pays sont décrites dans un document préparé pour le CCCB par M^me^ Lori Knowles du Hastings Center (voir ci-joint[3]).

Au Canada, les recommandations sur les techniques de reproduction assistée formulées dans le *Rapport de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction* (1993) peuvent être interprétées comme se rapportant à la recherche sur les cellules souches. Cependant, ni ces recommandations ni le moratoire volontaire sur certaines techniques de reproduction demandé par le ministre de la Santé en 1995 n'ont force de loi. Le projet de loi C-47 (*Loi sur les techniques de reproduction humaine et de manipulation génétique*), qui est mort au Feuilleton en avril 1997, renfermait des dispositions ayant trait à la recherche sur les embryons. Cependant, ce projet de loi précédait les découvertes récentes ayant trait aux cellules souches, tout comme l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* publié en 1998. On n'a donc pas encore déterminé si les lignes directrices en vigueur au Canada relativement à la recherche sur les embryons et les fœtus devraient être révisées ou étoffées à la lumière des récents progrès scientifiques.

Le CCCB et les cellules souches

Le programme prévu du CCCB comprend un projet spécial sur le *recours aux applications nouvelles basées sur la génétique*. Ce projet porte sur des sujets comme le clonage humain, les cellules souches, la xénotransplantation et la thérapie génique. Étant donné la rapidité des nouveaux progrès, les éventuels bienfaits thérapeutiques qui peuvent en découler et les problèmes éthiques profonds que soulèvent certaines applications de la recherche sur les cellules souches, le CCCB est en voie de faire avancer une partie du travail prévu dans cet important domaine. Ceci pourrait inclure des études sur les aspects éthiques, juridiques et développementaux de la recherche sur les cellules souches en tenant compte de la situation d'autres pays, l'accent étant toutefois mis tout spécialement sur le contexte juridique, réglementaire et politique du Canada.

---

[3] L.P. Knowles, *Comparative Primordial Stem Cell Regulation: Canadian Policy Options*. Comité consultatif canadien de la biotechnologie, décembre 2000.

Le CCCB compte des membres qui s'intéressent de près à certains aspects importants de la recherche sur les cellules souches et à ses applications éventuelles et qui sont spécialisés dans ces domaines. Ces membres entretiennent des liens avec d'autres groupes qui entreprennent ou envisagent des travaux dans ce domaine, ce qui accroît les possibilités de collaboration productive. Par ailleurs, le CCCB fera appel à d'autres experts soit pour entreprendre des études spécialisées ou pour les faire siéger au Comité directeur de projet du CCCB. Dans un premier temps, le CCCB a demandé à M^me^ Lori P. Knowles, directrice de la recherche et de la vulgarisation au Hastings Center, de préparer une analyse des politiques en évolution, dans divers pays, sur la dérivation et l'utilisation de cellules souches[4].

L'un des rôles les plus importants du CCCB – et un volet clé de son mandat – consiste à servir de tribune pour informer les Canadiens sur les importants progrès de la biotechnologie – comme ceux ayant trait aux cellules souches – et à les inciter à prendre part aux discussions à ce sujet. Pour assumer ce rôle, le CCCB résumera les résultats de ses propres études et discussions avec ceux d'autres groupes afin de brosser aux Canadiens un tableau détaillé du contexte de l'élaboration de la politique gouvernementale.

L'organisme Instituts de recherche en santé du Canada a établi un groupe de travail sur la recherche sur les cellules souches et il se peut que d'autres groupes se penchent également sur la question. C'est pourquoi il est souhaitable que les parties intéressées soient informées du travail prévu par le CCCB dans ce domaine et que des mécanismes de liaison et d'échange d'information adéquats soient élaborés afin d'éviter un chevauchement des tâches et de promouvoir une utilisation efficace de ressources limitées – dont un bassin relativement petit de spécialistes canadiens.

Recommandations

À la lumière de ce qui précède, le CCCB recommande ce qui suit :

1. Que le Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie se renseigne sur les récentes découvertes ayant trait aux cellules souches et les tendances internationales dans l'élaboration de politiques qui en découlent.

2. Que le Canada établisse un vaste cadre de réglementation des techniques de reproduction assistée, dont la recherche sur les embryons, qui aborde les questions scientifiques, éthiques et sociales soulevées par la recherche sur les cellules embryonnaires et qui puisse s'adapter facilement aux nouvelles découvertes et à l'expérience découlant de l'application des nouvelles technologies.

3. En tant que mesure provisoire, que les lignes directrices en vigueur ayant trait à la recherche sur les embryons et les fœtus soient réexaminées et révisées au besoin afin de tenir compte des progrès scientifiques et technologiques récents ou prévus ayant trait aux cellules embryonnaires.

---

[4] *Ibid.*

Le CCCB se réjouit de participer aux processus inhérents à la mise en œuvre de l'une ou des deux dernières recommandations.